**АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ**

**до проєкту** **постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін**

**до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»**

**І. Визначення проблеми**

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (далі – проєкт постанови) розроблено з метою приведення Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 (далі – Ліцензійні умови), у відповідність до вимог Закону України від 02.03.2015 року №222-VIII «Про ліцензування видів господарської діяльності» зі змінами внесеними Законом України від 10 жовтня 2024 року № 4017-ІХ «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України у зв’язку з прийняттям Закону України "Про адміністративну процедуру" (далі-Закон).

Відповідно до Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 року № 647, одним із основних завдань Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками є ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, узагальнення практики застосування законодавства з питань, що належать до її компетенції, розробка пропозицій щодо його подальшого вдосконалення.

 Враховуючи викладене, а також те, що абзацом третім пункту 3 розділу ІІ «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України від 10 жовтня 2024 року № 4017-ІХ «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України у зв’язку з прийняттям Закону України "Про адміністративну процедуру" Кабінету Міністрів України протягом шести місяців з дня набрання чинності Закону доручено привести свої нормативно-правові акти у відповідність із цим Законом, є необхідність у розробленні цього проєкту постанови.

Основні групи, на які проблема справляє вплив:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Групи (підгрупи) | Так | Ні |
| Громадяни | + | - |
| Держава | + | - |
| Суб’єкти господарювання, | + | - |
| у тому числі суб’єкти малого підприємництва | - | + |

На сьогодні врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються виключно нормативно-правовими актами;

діючих регуляторних актів, оскільки чинним законодавством порушені питання не врегульовані.

**ІІ. Цілі державного регулювання**

Основними цілями державного регулювання є:

врегулювання процедури ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів);

встановлення вичерпних та обов’язкових до виконання ліцензіатами вимог до провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).

**ІІІ. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей**

1. Визначення альтернативних способів

|  |  |
| --- | --- |
| Вид альтернативи | Опис альтернативи |
| Альтернатива 1.Збереження ситуації, яка існує на цей час. | Така альтернатива не сприяє досягненню цілей державного регулювання, передбачених у розділі ІІ цього аналізу, а саме не буде забезпечено:1) врегулювання процедури господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів);2) встановлення вичерпних та обов’язкових до виконання ліцензіатами вимог до провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів);3) доступу населення до якісних та доступних лікарських засобів. Позитивні сторони у збереженні ситуації, що існує відсутні. |
| Альтернатива 2.Прийняття проєкту акта.  | Така альтернатива забезпечить нормативне врегулювання ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів). Прийняття цього проєкту постанови сприятиме вирішенню ряду питань: 1) врегулювання процедури здійснення господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів);2) встановлення вичерпних та обов’язкових до виконання ліцензіатами вимог до провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів);3) доступу населення до якісних та доступних лікарських засобів.Запровадження такого регулювання дозволить:державі: забезпечити підвищення доступності лікарських засобів для населення;громадянам: доступ населення до якісних та доступних лікарських засобів;суб’єктам господарювання: здійснювати свою діяльність в умовах чітких та вичерпних вимог до провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів). |

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

1. Оцінка впливу на сферу інтересів держави

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Вид альтернативи | Вигоди | Витрати |
| Альтернатива 1.Збереження ситуації, яка існує на цей час. | Відсутні, оскільки не буде забезпечено:1) врегулювання процедури ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів);2) встановлення вичерпних та обов’язкових до виконання ліцензіатами вимог до провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів);3) покращення доступу населення до якісних та ефективних лікарських засобів.  | Витрати відсутні.  |
| Альтернатива 2. | Прийняття проєкту постанови дозволить:1) врегулювати процедуру ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів);2) встановити чіткі та вичерпні вимоги до провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів);3) покращити доступ населення до якісних та ефективних лікарських засобів. | Додаткові витрати відсутні. Виконання регуляторного акта забезпечується у межах кошторисних витрат для органів виконавчої влади, передбачених у бюджеті. |

 2. Оцінка впливу на сферу інтересів громадян.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Вид альтернативи | Вигоди | Витрати |
| Альтернатива 1. | Відсутні. Не призведе до досягнення поставлених цілей. | Витрати відсутні |
| Альтернатива 2. | Прийняття проєкту акта сприятиме забезпеченню доступу населення до якісних та ефективних лікарських засобів. | Витрати відсутні |

3. Оцінка впливу на сферу інтересів суб’єктів господарювання.

Проєкт постанови зачіпає інтереси суб’єктів господарювання, які провадять господарську діяльність, зокрема  з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Показник** | **Великі** | **Середні** | **Малі** | **Мікро** | **Разом** |
| Кількість суб’єктів господарювання, які здійснюють господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), що підпадають під дію регулювання (одиниць) | 120 | 625 | 2285 | 2573 | 5603 |
| Питома вага групи у загальній кількості, відсотків | 2% | 11% | 41% | 46% | 100 % |

 *\*Загальна кількість суб’єктів господарювання, які є ліцензіатами, вказана згідно з ліцензійним реєстром, розміщеним на офіційному сайті Держлікслужби станом на 01.02.2025 року.*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Вид альтернативи | Вигоди | Витрати |
| Альтернатива 1. | Відсутні, оскільки не буде забезпечено чітких та вичерпних вимог до провадження господарської діяльність, зокрема з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).  | Витрати відсутні |
| Альтернатива 2. | Прийняття проєкту постанови сприятиме:врегулюванню механізму здійснення господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).  | Наявні витрати часу та коштів для отримання первинної інформації про вимоги регуляторного акта.Витрати, пов’язані з необхідністю ознайомлення зположеннями проєктуакта (розраховуються для всіх суб’єктів господарювання, на яких поширюється дія регулювання): 1 години \*48 грн/год \* 1 працівник. |

|  |  |
| --- | --- |
| Сумарні витрати за альтернативами | Сума витрат, гривень |
| **Альтернатива 1.** |  |
| Витрати держави | 0 грн |
| Витрати с/г великого та середнього підприємництва | 0 грн |
| Витрати с/г малого підприємництва | 0 грн |
| **Альтернатива 2.** |  |
| Витрати держави | 0 грн |
| Витрати с/г великого та середнього підприємництва | 35760 грн |
| Витрати с/г малого та мікро підприємництва | 125789 грн |

**IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей**

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей.

Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

4 - цілі прийняття проєкту акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

3 - цілі прийняття проєкту акта, які можуть бути досягнуті майже  повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть);

2 - цілі прийняття проєкту акта, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаться невирішеними);

1 - цілі прийняття проєкту акта, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)** | **Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)** | **Коментарі щодо присвоєння відповідного бала** |
| Альтернатива 1. | 1 | Цілі прийняття проєкту постанови не можуть бути досягнуті, оскільки не буде забезпечено: 1) врегулювання процедури ліцензування господарської діяльності, зокрема з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів). паралельного імпорту лікарських засобів;2) встановлення вичерпних та обов’язкових до виконання ліцензіатами вимог до провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів);3) доступу населення до якісних та ефективних лікарських засобів.  |
| Альтернатива 2. | 4 | Прийняття цього проєкту акта сприятиме: 1) врегулювання процедури ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) ;2) встановлення вичерпних та обов’язкових до виконання ліцензіатами вимог до провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів);3) доступу населення до якісних та ефективних лікарських засобів.  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Рейтинг результативності** | **Вигоди (підсумок)** | **Витрати (підсумок)** | **Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу** |
| Альтернатива 1. | **Для держави:**Відсутні**Для громадян:**Відсутні**Для суб’єктів господарювання:**Відсутні | **Для держави:**вісутні**Для громадян**: відсутні.**Для суб’єктів господарювання:**відсутні | Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв’язанні проблеми та досягнення встановлених цілей у Розділі II цього Аналізу. |
| Альтернатива 2. | **Для держави:**для держави:1) питання ліцензування провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) будуть врегульовані; 2) буде забезпечено підвищення доступності лікарських засобів для населення. **Для громадян:** Прийняття проєкту акта сприятиме забезпеченню доступу населення до якісних та ефективних лікарських засобів. **Для суб’єктів господарювання:**Прийняття проєкту акта сприятиме запровадженню чітких та вичерпних вимог до здійснення господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів);  | **Для держави:**Додаткові витрати відсутні. Виконання регуляторного акта забезпечується у межах кошторисних витрат для органів виконавчої влади, передбачених у бюджеті.**Для громадян**: Витрати відсутні**Для суб’єктів господарювання:**Наявні витрати часу та коштів для отримання первинної інформації про вимоги регуляторного акта.Витрати, пов’язані з необхідністю ознайомлення зположеннями проєкту акта (розраховуються для всіх суб’єктів господарювання, на яких поширюється дія регулювання): 1 години \*48 грн/год \* 1 працівник. | Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки дозволить привести у відповідність до чинного законодавства Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Рейтинг** | **Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи** | **Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта** |
| Альтернатива 1. | Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишається проблема неврегульованості процедури здійснення ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів. | Відповідно до цієї альтернативи нормативне врегулювання процедур ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів. |
| Альтернатива 2. | Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприяє досягненню цілей державного регулювання зазначених у розділі ІІ цього Аналізу.  | Відсутні.Витрати, пов’язані з необхідністю ознайомитись з положеннями проєкту акта. |

**V. Механізм та заходи, які забезпечать розв’язання визначеної проблеми**

Для досягнення цілей, визначених у Розділі ІІ цього Аналізу, проєктом постанови передбачено механізм розв’язання проблеми, наведеної у Розділі І цього Аналізу.

Зазначені цілі досягаються шляхом затвердження змін до [Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF#n12), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929, зокрема в частині встановлення вимог до провадження ліцензіатами господарської діяльності з паралельного імпорту лікарських засобів.

Запропоноване проєктом постанови регулювання сприятиме вирішенню ряду питань:

1) врегулювання процедур здійснення ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) у відповідності до вимог Закону України від 02.03.2015 року №222-VIII «Про ліцензування видів господарської діяльності» зі змінами внесеними Законом України від 10 жовтня 2024 року № 4017-ІХ «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України у зв’язку з прийняттям Закону України "Про адміністративну процедуру" ;

2) встановлення вичерпних та обов’язкових до виконання ліцензіатами вимог до провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів;

3) забезпечення доступу населення до якісних та доступних лікарських засобів.

Запровадження такого регулювання дозволить:

державі: врегулювати механізм ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), забезпечити громадян лікарськими засобами;

суб’єктам господарювання: мати чіткий та прозорий механізм провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів);

громадянам: отримати доступні, якісні та ефективні лікарські засоби.

Заходи, які повинен здійснити орган влади для впровадження цього регуляторного акта:

провести погодження проєкту постанови з Міністерством охорони здоров’я України, Міністерством фінансів України, Міністерством економіки України, Міністерством цифрової трансформації України, Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради з прав людини;

забезпечити проведення публічних консультацій шляхом розміщення проєкту постанови на офіційному вебсайті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками України;

подати цей проєкт постанови до Міністерства юстиції України для проведення правової експертизи і надання висновку за її результатами.

Проєкт постанови потребує направлення до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи.

Суб’єктам господарювання у разі необхідності впровадження вимог державного регулювання необхідно:

ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акту в мережі Інтернет);

провести навчання персоналу щодо недопущення порушення вимог законодавства.

**VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні впроваджувати або виконувати ці вимоги**

Регулювання не передбачає необхідності додаткових витрат з боку органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування, тому розрахунки згідно з додатком 3 до Методики проведення Аналізу не проводились.

Розрахунки витрат суб’єктів господарювання великого і середнього підприємництва наведено в додатку 1 до цього Аналізу.

Розрахунки витрат суб’єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання наведено в додатку 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (М-Тест), додаток 2 до цього Аналізу.

Оцінка виконання вимог регулювання, а саме, вигод і витрат суб’єктів господарювання та держави здійснена в рамках Розділу III цього Аналізу (Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей).

**VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта**

Пропонується встановити необмежений строк дії регуляторного акта, оскільки він регулює відносини, які мають пролонгований характер.

Термін набрання чинності регуляторним актом – з дня його опублікування.

Зміна строку дії проєкту цього регуляторного можлива в разі зміни
нормативно-правових актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений цей проєкт акта.

**VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта**

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

кількість суб’єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія проєкту акта: 5603;

сумарні витрати суб’єктів господарювання великого та середнього підприємництва складають 35760 грн;

сумарні витрати суб’єктів господарювання малого підприємництва складають 125789 грн;

кошти та час, що витрачатимуться суб’єктами господарювання та/або фізичними особами, пов’язані з ознайомленням з вимогами проєкту акта:

1 година\* 48 грн./день \* 1 працівник.

Рівень поінформованості із основними положеннями проєкту регуляторного акта – високий, оскільки проєкт акта розміщено на офіційному вебсайті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками України для громадського обговорення.

Результативність проєкту акта буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість скарг/звернень від суб’єктів господарювання, пов’язаних із дією регуляторного акту;

кількість залучених суб’єктів господарювання;

кількість наданих ліцензій на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).

**IX. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта**

Відстеження результативності проєкту акта здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстежень статистичних показників результативності акту, визначених під час проведення Аналізу.

Базове відстеження результативності регуляторного акту буде здійснено після набрання чинності проєктом акта, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності проєкту акта шляхом аналізу статистичних даних.

Повторне відстеження буде проводитись через рік з дня набрання чинності та введення в дію проєкту акта шляхом аналізу статистичних даних порівняно з базовим відстеженням.

Періодичне відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності проєкту акта.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження: Міністерство охорони здоров’я України, Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

**Заступник Голови Володимир КОРОЛЕНКО**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2025 р.